

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 15 JUL 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

| | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 03-F-066PCT | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP03/10766 | 国際出願日 (日.月.年) 26.08.2003 | 優先日 (日.月.年) 26.08.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ C12N5/00, C12M1/00 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人物質・材料研究機構 | | |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|-------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 10.03.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 24.06.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 高 美菜子 | 4N 9839 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3488 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査
☐ PCT規則12.4という国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-8 ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-14 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 1 項*、14.06.2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-7 ~~ページ~~/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|------|---|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 1-12 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | 1-12 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-12 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 96/30101 A(KINETIC BIOSYSTEMS INC)1996.10.03

& US 5622819 A & EP 820337 A & US 5821116 A & JP 11-502715 A

文献2: WO 99/60093 A(ANDREWS A K)1999.11.25

& EP 1082407 A2 & US 6214617 B & JP 2002-515239 A

文献3: MAUCK R L., et. al., Am Soc Mech Eng Bioeng Div. (2001), Vol. 51, p. 295-296

文献4: MIZUNO S., et. al., Mater Sci Eng C(1998), Vol. C6, No. 4, p. 301-306

【請求の範囲1-12について】

請求の範囲1-12に係る発明の「静水圧を発生させるために、別途、水流発生装置等を用いる必要なく、遠心によって培養液に遠心力をかけることで静水圧を培養細胞に与えて効率よい細胞を培養する方法」は、文献1-4に記載されておらず、かつ、それらの文献の記載を組み合わせるにより当業者にとって容易に発明できたものでもない。

請求の範囲

1. (補正後) 細胞を培養する大気もしくは気体雰囲気環境下で継続的に、遠心力による培養液の静水圧の付加で力学環境を調節し、細胞に刺激を与えることを特徴とする細胞培養方法。
2. 静水圧の付加による力学的培養環境の調節では、遠心力によって細胞に対する静水圧の付加を周期的に変化させるか、もしくは一定期間持続することを特徴とする請求項 1 記載の細胞培養方法。
3. 静水圧の付加が 60 MPa 以下の範囲で行なわれることを特徴とする請求項 1 または 2 の細胞培養方法。
4. 静水圧の付加が 0.5 秒～6 週間の範囲で行なわれることを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれかの細胞培養方法。
5. 静水圧の付加が遠心機の回転数の調節により行なわれることを特徴とする請求項 1 ないし 4 のいずれかの細胞培養方法。
6. 温度と雰囲気を調節することを特徴とする請求項 1 ないし 5 のいずれかの細胞培養方法。
7. 各種生体材料とともに細胞を培養することを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれかの細胞培養方法。
8. 密閉容器内に回転軸で支持されて遠心回転によって細胞に静水圧が付加される細胞培養器を備えていることを特徴とする細胞培養装置。
9. 細胞培養器の回転時間と回転速度を制御する制御機構が備えられていることを特徴とする請求項 8 の細胞培養装置。
10. 60 MPa 以下の静水圧を付加するために回転数が 10～25000 rpm の範囲で制御可能とされていることを特徴とする請求項 8 または 9 の細胞培養装置。
11. 細胞培養器内部が同時に複数種類の細胞培養ができるように区分されていることを特徴とする請求項 8 ないし 10 のいずれかの細胞培養装置。

12. 密閉容器内への雰囲気ガスの注入口とその排気口、並びに雰囲気

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/010766



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference 03-F-066PCT | FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416 | |
| International application No. PCT/JP2003/010766 | International filing date (day/month/year) 26 August 2003 (26.08.2003) | Priority date (day/month/year) 26 August 2002 (26.08.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 5/00, C12M 1/00 | | |
| Applicant NATIONAL INSTITUTE FOR MATERIALS SCIENCE | | |

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 2 sheets, as follows:
 - ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:
 - ☒ Box No. I Basis of the report
 - ☐ Box No. II Priority
 - ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
 - ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
 - ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
 - ☐ Box No. VI Certain documents cited
 - ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
 - ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 10 March 2004 (10.03.2004) | Date of completion of this report 24 June 2004 (24.06.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/010766

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☐ The international application as originally filed/furnished
- ☒ the description:
- pages _____ 1-8 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the claims:
- pages _____ 2-14 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ 1 _____ received by this Authority on _____ 14 June 2004 (14.06.2004)
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the drawings:
- pages _____ 1-7 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/10766

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-12 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-12 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-12 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Document 1: WO 96/30101 A (Kinetic Biosystems, Inc.), 03 October 1996, & US 5622819 A & EP 820337 A & US 5821116 A & JP 11-502715 A

Document 2: WO 99/60093 A (A. K. ANDREWS) 25 November 1999, & EP 1082407 A2 & US 6214617 B & JP 2002-515239 A

Document 3: R. L. MAUCK et al., Am. Soc. Mech. Eng. Bioeng. Div., 2001, Vol. 51, pages 295-296

Document 4: S. MIZUNO et al., Mater. Sci. Eng. C., 1998, Vol. C6, No. 4, pages 301-306

Claims 1-12

The invention of a "method for efficiently cultivating cells by subjecting the cultivated cells to a hydrostatic pressure that is generated via the application of centrifugal force to the cultivation fluid by means of a centrifuge, whereby it is not necessary to use a separate water flow generation device or the like in order to generate the hydrostatic pressure," as set forth in claims 1-12, is not disclosed in documents 1-4, and could not easily have been configured by a person skilled in the art by merely combining the features that are disclosed in documents 1-4.